

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

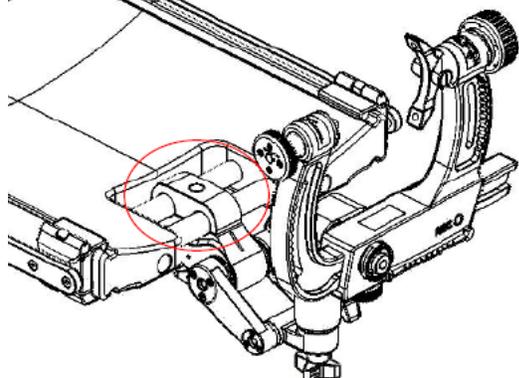
Le 17 février 2021

Objet : Action corrective relative à la sécurité sur le terrain visant à remplacer le support de clameau de la liaison du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 utilisé avec les tables d'opération utilisées dans les blocs opératoires ORT400

Cher/chère client(e),

La société IMRIS mène une action corrective relative à la sécurité sur le terrain pour traiter un risque potentiel associé à l'utilisation de la liaison du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 avec la table d'opération ORT400. Elle entreprendra une action corrective pour remplacer le support de clameau, illustré ci-dessous, dans les unités HFD100 concernées se trouvant dans votre établissement.

Il a été porté à notre attention la possibilité d'un mouvement rotatif ou d'une déviation du support de clameau de la liaison du HFD100, qui se fixe sur les chevilles parallèles intégrée à la table ORT400, sous l'effet de forces normales ou prévisibles dans le cadre d'une utilisation clinique. Nous avons identifié des limitations dans la conception actuelle, qui contribuent à ce risque potentiel. Un mouvement rotatif au niveau du point de fixation de la table pourrait entraîner un mouvement du DIT (dispositif d'immobilisation de la tête) susceptible de passer inaperçu, ce qui pourrait se traduire par une situation dans laquelle une intervention chirurgicale ou médicale est nécessaire, une situation dans laquelle une navigation doit être ré-établie, ou une situation aboutissant à une durée supplémentaire sous anesthésie pour le patient. Il peut également être difficile de desserrer le support de clameau après utilisation, ce qui pourrait potentiellement entraîner une lésion ergonomique ou la nécessité de prévoir une méthode alternative lors du démontage de l'équipement. Il n'a pas été signalé à IMRIS de blessures associées à ce défaut.

Support de clameau HFD100 Objet de cet avis de rappel	Représentation du support de clameau fixé à la table ORT400
	

Afin de minimiser le risque potentiel de blessure, la société IMRIS entreprend les actions correctives suivantes :

- Le support de clameau existant du HFD100 utilisé avec les tables ORT400 sera remplacé par un composant à la conception améliorée. Le serre-bloc fractionné et la molette manuelle utilisés pour resserrer le composant sur la table sont en cours d'amélioration afin d'assurer une fixation rigide du HFD100 à la table ORT400.



## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

**Selon la société IMRIS, votre établissement dispose d'un ou plusieurs support(s) de clameau(x) HFD100 nécessitant un remplacement.** Veuillez confirmer les coordonnées sur la dernière page de ce courrier et renvoyer votre réponse à IMRIS. Le service client IMRIS vous contactera pour faciliter le remplacement de ce composant dans votre établissement.

Jusqu'au remplacement du support de clameau du HFD100, IMRIS recommande les actions préventives suivantes :

- Assurez-vous que les instructions du manuel d'utilisation liées à un assemblage du système de liaison HFD100 sont suivies pour fournir une fixation rigide.
- Assurez-vous que le support de clameau et les liaisons HFD100 ne bougent pas avant l'utilisation clinique.

Les organismes de réglementation appropriés ont été prévenus de la mise en œuvre de ce plan d'action corrective. IMRIS est attaché à la sécurité du patient et de l'utilisateur et présente ses excuses pour tout désagrément que ce défaut pourrait causer. Veuillez contacter notre équipe d'assistance client via notre numéro d'assistance au 1-866-475-0525 ou par e-mail : [customersupport@imris.com](mailto:customersupport@imris.com) si vous avez des questions ou des préoccupations.

Sincères salutations,

**Tracy Brinkmeyer**

Vice présidente, en charge de la qualité et des questions réglementaires

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

### Support de clameau des dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100 utilisé avec les tables d'opération de blocs opératoires ORT400

Selon la société IMRIS, votre établissement dispose d'un ou plusieurs support(s) de clameau(x) HFD100, utilisé(s) uniquement avec des tables ORT400, nécessitant un remplacement. Veuillez confirmer les informations suivantes et renvoyer votre réponse à IMRIS.

Oui, nous disposons sur notre site du ou des support(s) de clameau(x) de DIT suivant(s) :

Numéro(s) de série du (ou des) support(s) de clameau(x) HFD :

\_\_\_\_\_

Si vous avez sélectionné « Oui » ci-dessus, veuillez également cocher l'une des réponses suivantes :

Notre (nos) HFD100 est(sont) actuellement utilisé(s) avec une ou plusieurs tables ORT400 table(s) dans notre établissement.

Notre (nos) HFD100 n'est(sont) PAS actuellement utilisé(s) avec une ou plusieurs tables ORT400 table(s) dans notre établissement. Si cette option est sélectionnée, veuillez donner la raison pour laquelle le ou les HFD100 N'est/NE sont PAS utilisés actuellement :

\_\_\_\_\_

Non, notre établissement n'a pas actuellement de HFD100 en utilisation avec la table ORT400, veuillez indiquer la raison pour laquelle ce n'est plus le cas afin que nous puissions mettre nos dossiers à jour :

\_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital :	
Nom de la personne ayant rempli le formulaire :	
Titre/Poste de la personne ayant rempli le formulaire :	
Numéro de téléphone et adresse e-mail :	
Signature :	

**Tous les champs doivent être renseignés. Veuillez renvoyer ce formulaire par courrier, fax ou e-mail.**

Adresse	IMRIS 5101 Shady Oak Road Minnetonka, MN 55343 États-Unis
Fax	1-866-992-3224



**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

E-mail :	<a href="mailto:customersupport@imris.com">customersupport@imris.com</a>
----------	--